

Cathéters de valvuloplastie Tyshak II – Cathéters BIB – PFM Medical France SAS

PUBLIÉ LE 29/01/2026

TENSION D'APPROVISIONNEMENT DM 15/01/2026

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

- Cathéters de valvuloplastie Tyshak II
- Cathéters BIB

Référence(s)

- Cathéters de valvuloplastie Tyshak II - réf. PDC546
- Cathéters BIB - réf. BB062

Destination médicale / Indications

- Cathéters de valvuloplastie Tyshak II : recommandés pour la valvuloplastie transluminale percutanée (PTV) de la valve pulmonaire
 - Patients souffrants d'une sténose pulmonaire isolée ;
 - Patients souffrants d'une sténose pulmonaire valvulaire accompagnée d'autres cardiopathies congénitales légères ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale.
- Cathéters BIB : indiqués pour le placement de stents dans des vaisseaux de plus de 8 mm de diamètre.

Fabricant

NuMED Inc.

Distributeur(s) en France

PFM Medical France SAS

Classe de risque du dispositif

III


Observations particulières

- Début estimé de la situation de tension : 2022
- Les prochaines livraisons pour les commandes en cours concernant Tyshak II – PDC546 et BIB – BB062 sont attendues en mars, juin, octobre et décembre 2026, ainsi qu'en 2027.

Solutions alternatives identifiées par le fabricant

- PDC546, 25x60mm à alternative Vacs III de Osypka - ref YA232550; ou True Dilation de Bard - ref 0254513
- BB062, 18x50mm à alternative AltoSa XL Gamini de Andratech - ref GM-18-50

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation

utilisateur.  Consultez le courrier de la société NuMed Inc.